



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 marzo 2016
EMA/174254/2016

Misure atte a prevenire errori terapeutici con Exjade

Materiale informativo per una maggiore consapevolezza della variazione del dosaggio tra i diversi tipi di compresse

Il materiale informativo sarà fornito ai pazienti e agli operatori sanitari che usano Exjade (deferasirox), a seguito dell'introduzione di una compressa rivestita con film alla già autorizzata compressa dispersibile. Exjade è un medicinale usato per rimuovere l'eccesso di ferro dal sangue dei pazienti affetti da beta talassemia o da altre patologie del sangue derivanti da un eccesso di ferro nel sangue.

Il materiale informativo avverte che le dosi per i due tipi di compresse di Exjade sono diverse. Per la nuova compressa rivestita con film è necessario infatti un dosaggio minore rispetto al dosaggio utilizzato per la compressa dispersibile. Quando passa da un tipo di compressa all'altro, il paziente rischia di assumere una quantità maggiore o minore di medicinale se non viene effettuato un aggiustamento della dose.

I due tipi di compresse sono facilmente distinguibili dalla forma e dal modello delle confezioni esterne e dei blister.

Entrambi i tipi di compresse saranno disponibili per un certo periodo di tempo, che consentirà ai medici di far passare i pazienti dalle compresse dispersibili alle compresse rivestite con film. Trascorso questo tempo, le compresse dispersibili di Exjade non saranno più commercializzate. Gli operatori sanitari saranno informati della data prevista per il ritiro dal mercato delle compresse dispersibili.

Informazioni per i pazienti

- Le compresse rivestite con film di Exjade sono state introdotte.
- Le compresse dispersibili e le nuove compresse rivestite con film devono essere assunte una volta al giorno, preferibilmente ogni giorno alla stessa ora.
- Mentre le compresse dispersibili devono essere assunte a stomaco vuoto 30 minuti prima dei pasti, le compresse rivestite con film possono essere assunte a stomaco vuoto o con un pasto leggero.
- Sarà il medico a stabilire il dosaggio di Exjade di cui il paziente ha bisogno. Il dosaggio dipende dal peso, dalla quantità di ferro presente nel sangue, dalla buona funzionalità del fegato e dei reni del paziente e dalla quantità di emotrasfusioni cui il paziente è sottoposto.
- Le compresse dispersibili di Exjade non saranno disponibili in futuro. Se sta passando dalle compresse dispersibili alle nuove compresse rivestite con film, il paziente avrà bisogno di un



dosaggio minore. Il medico comunicherà al paziente la quantità della nuova compressa da assumere.

- Si prega di leggere il foglio illustrativo e le altre informazioni fornite con le compresse, che recano importanti informazioni sul trattamento e su come assumere il medicinale. In caso di domande relative al trattamento, rivolgersi al proprio medico, farmacista o infermiere.
- Sarà fornita al paziente una guida contenente informazioni sui due tipi di compresse e su come assumerle.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Exjade (deferasirox) è ora disponibile sotto forma di compresse rivestite con film in aggiunta alle già autorizzate compresse dispersibili.
- Entrambi i tipi di compresse saranno disponibili per un certo periodo di tempo per consentire ai medici di far passare i pazienti dalle compresse dispersibili alle compresse rivestite con film. Trascorso questo tempo le compresse dispersibili di Exjade non saranno più commercializzate.
- La biodisponibilità delle compresse rivestite con film è maggiore rispetto alle compresse dispersibili e la concentrazione delle compresse rivestite con film è proporzionalmente inferiore. Le compresse rivestite con film contenenti 90, 180 e 360 mg sono equivalenti alle compresse dispersibili contenenti rispettivamente 125, 250 e 500 mg.
- Per evitare errori, le prescrizioni per Exjade devono specificare il tipo di formulazione (compresse dispersibili o compresse rivestite con film), il dosaggio prescritto in mg/kg/die e il dosaggio calcolato giornaliero con la concentrazione delle compresse rivestite con film o dispersibili.
- Il riassunto delle caratteristiche del prodotto e i materiali informativi relativi all'uso di Exjade devono essere seguiti poiché forniscono importanti informazioni sul suo utilizzo.
- La seguente tabella descrive le differenze tra le due formulazioni.

	Compresse rivestite con film	Compresse dispersibili (da sospendere)
Descrizione e concentrazione	Compresse ovali di colore blu contenenti 90 mg (azzurre), 180 mg (blu chiaro) e 360 mg (blu scuro)	Compresse rotonde di colore bianco contenenti 125 mg, 250 mg e 500 mg (tutte bianche)
Eccipiente: lattosio	Non contiene lattosio	Contiene lattosio
Quando assumere le compresse	Una volta al giorno, possono essere assunte a stomaco vuoto o con un pasto leggero	Una volta al giorno, possono essere assunte a stomaco vuoto, almeno 30 minuti prima dei pasti
Come assumere le compresse	Ingerite intere con poca acqua o schiacciate e sparse in cibi morbidi (per es. yogurt o mela grattugiata)	Disperse in acqua, succo d'arancia o succo di mela. Non devono essere masticate o ingerite intere

	Comprese rivestite con film	Comprese dispersibili (da sospendere)
Intervallo di dosaggio (adulti e bambini)	7-28 mg/kg al giorno, arrotondato alla compressa intera più vicina	10-40 mg/kg al giorno, arrotondato alla compressa intera più vicina

Ulteriori informazioni sul medicinale

Exjade è un medicinale usato per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro (un eccesso di ferro nell'organismo) in pazienti affetti da beta talassemia o da altre patologie del sangue nelle quali i pazienti non hanno un livello sufficientemente normale di emoglobina nel sangue.

Exjade contiene il principio attivo deferasirox che è un "chelante del ferro". Ciò significa che esso si lega al ferro presente nell'organismo per formare un "chelato" che può essere escreto dall'organismo, principalmente attraverso le feci. Questo aiuta a correggere il sovraccarico di ferro e a impedire al ferro in eccesso di danneggiare organi come il cuore e il fegato.

Ulteriori informazioni su Exjade, comprese le sue indicazioni complete, possono essere trovate sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).